Décision d'homologation RD2014-09

Jus d'ail

(also available in English)

Le 15 mai 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-09F (publication imprimée)
H113-25/2014-09F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d’homologation concernant le jus d’ail

L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d’application, accorde l’homologation complète, à des fins de vente et d’utilisation, au jus d’ail U C de qualité technique et à la préparation commerciale Mosquito Barrier, qui contiennent du jus d’ail comme matière active de qualité technique, pour un usage à l’extérieur visant à éloigner les moustiques.

L’homologation de ces produits a d’abord été proposée dans le document de consultation[1], le Projet de décision d’homologation PRD2013-18, *Jus d’ail*. Le présent document de décision[2] décrit l’étape du processus réglementaire employé par l’ARLA pour évaluer le jus d’ail et résume la décision rendue. L’ARLA n’a reçu aucun commentaire pendant la période de consultation. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2013-18.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d’homologation, veuillez consulter le PRD2013-18, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l’appui de l’homologation de ces produits.

Fondements de la décision d’homologation de Santé Canada

L’objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l’utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l’environnement. L’ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s’il existe une certitude raisonnable qu’aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l’environnement ne résultera de l’exposition aux produits en question ou de l’utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d’homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu’ils sont utilisés conformément au mode d’emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d’homologation peuvent inclure l’ajout de mises en garde particulières sur l’étiquette d’un produit en vue de réduire davantage les risques.

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L’apport réel ou potentiel d’un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d’homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l’hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l’économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l’environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir davantage d'information sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Jus d'ail

Le jus d'ail est un extrait d'ail (*Allium sativum* var. *sativum*). Il s'agit de la matière active utilisée dans la préparation commerciale Mosquito Barrier. Plusieurs sulfures de diallyle, qui font partie des principaux composants du jus d'ail, éloignent les moustiques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du jus d'ail peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le jus d'ail nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au jus d'ail peut survenir pendant la manipulation et l'application de la préparation commerciale Mosquito Barrier ainsi qu'au cours d'activités en milieu résidentiel à la suite de l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses nettement inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant admissibles à l'homologation.

La matière active de qualité technique, le jus d'ail, présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, peut être un irritant pour la peau et les yeux ainsi qu'un sensibilisant cutané. On sait que l'ail irrite les muqueuses; il est donc possible que l'inhalation de jus d'ail sous forme de brouillard de pulvérisation ou de vapeurs entraîne une irritation de la gorge et des voies respiratoires. La préparation commerciale, Mosquito Barrier, présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, peut être un irritant pour la peau et les yeux ainsi qu'un sensibilisant cutané. Il faut donc que des mises en garde figurent sur l'étiquette de la matière active de qualité technique afin d'informer les utilisateurs de la toxicité aiguë du jus d'ail, de son potentiel d'irritation de la peau et des yeux ainsi que de son potentiel de sensibilisation cutanée.

Une exposition par inhalation, par voie cutanée ou par voie oculaire est possible pendant l'application du produit, particulièrement pour la personne qui l'applique et les personnes situées près de l'aire de traitement. De plus, l'entrée dans un site fraîchement traité peut entraîner une exposition par voie cutanée. Par conséquent, des mises en garde concernant la pulvérisation et les délais de sécurité doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale afin de réduire au minimum l'exposition des personnes qui appliquent le produit et celle des tierces personnes.

L'ARLA a exempté le demandeur des exigences en matière de données concernant la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité en raison des nombreux antécédents de consommation sécuritaire d'ail entier comme aliment et du jus d'ail dans les produits de santé naturels.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le profil d'emploi proposé pour Mosquito Barrier ne prévoit pas d'utilisation à des fins alimentaires. Comme l'ail se dégrade rapidement dans l'environnement, il est peu probable que des sources d'approvisionnement en eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale ayant été exposés accidentellement à du jus d'ail par dérive de pulvérisation ou par contact direct posent un risque alimentaire.

Risques professionnels liés à la manipulation du jus d'ail

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le jus d'ail est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les particuliers qui mélangent, manipulent et appliquent Mosquito Barrier dans des aires qui attirent les moustiques, comme les endroits où poussent des plantes, des arbustes et du gazon, ou encore sous les terrasses et les galeries, peuvent entrer en contact direct avec le jus d'ail, par la peau ou les yeux. Le fait de suivre les mises en garde figurant sur l'étiquette, qui visent à réduire au minimum l'exposition au produit, permettra d'assurer la protection adéquate des particuliers. On s'attend à ce que la possibilité d'inhaler du jus d'ail au cours de la manipulation et de l'application du produit soit négligeable si les utilisateurs respectent les mises en garde.

La dérive des gouttelettes de pulvérisation peut entraîner l'exposition accidentelle de tierces personnes, mais cette exposition devrait être négligeable si la personne qui applique le produit respecte les mises en garde figurant sur l'étiquette.

Une exposition après le traitement est possible chez les personnes qui entrent dans des sites fraîchement traitées. Le transfert de jus d'ail sur une personne à partir de surfaces gazonnées ou de feuillage traité ne pose aucun risque pour la santé si cette personne n'est pas sensible à l'ail.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Mosquito Barrier?

Mosquito Barrier est un répulsif d'extérieur qui peut réduire le niveau de nuisance des moustiques.

Dilué dans l'eau à une concentration de 3 à 6 %, Mosquito Barrier est appliqué en pulvérisation généralisée sur la végétation et les autres substrats pour éloigner les moustiques de l'aire ciblée.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. Le mode d'emploi comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du produit Mosquito Barrier afin de réduire les risques relevés dans l'évaluation réalisée par l'ARLA.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les énoncés « PEUT IRRITER LA PEAU ET LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » ont été ajoutés à l'aire d'affichage principale de l'étiquette générale. Les énoncés « Ne pas avaler », « Éviter le contact avec la peau et les yeux », « Peut causer une irritation de la peau et des yeux », « Éviter d'inhaler ou de respirer le brouillard de pulvérisation et les vapeurs » et « Sensibilisant cutané potentiel » ont été inscrits sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la préparation commerciale.

Étant donné que certaines personnes peuvent être sensibles ou allergiques à l'ail, on a ajouté les énoncés suivants sous la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette générale : « Appliquer seulement lorsque le risque de dérive est faible », « Les personnes sensibles ou allergiques à l'ail devraient éviter de manipuler Mosquito Barrier » et « Les personnes sensibles ou allergiques à l'ail devraient éviter les aires traitées jusqu'à ce que le produit ait séché ou que tombent de fortes pluies ».

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2013-18) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit reposer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*